VASCULAR STENT

Patent number:

JP63230158

Publication date:

1988-09-26

Inventor:

GIANTURCO CESARE (US)

Applicant:

COOK INC (US)

Classification:

- international:

A61B17/00

- european:

Application number:

JP19880037323 19880219

Priority number(s):

US19870025736 19870313

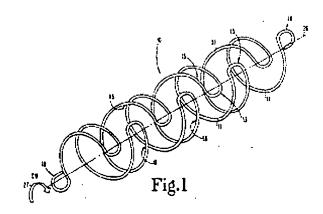
Also published as:

EP0282175 (A1) US4800882 (A1)

AU1720592 (A) EP0282175 (B1)

Abstract not available for JP63230158
Abstract of corresponding document: **EP0282175**

A wire stent (10) for insertion and expansion into a passageway comprises a plurality of curved sections that are formed into a generally circular configuration. Adjacent curved sections are joined by a bend or cusp (13), so that a series of alternating opposing loops (15, 16) are formed. The wire stent as formed has a cylindrical shape with a longitudinal opening through which a folded balloon catheter is inserted. The opposing loops are tightly contracted about the catheter so that the cylindrical shape has an overlapping region in which portions of adjacent loops longitudinally overlap. The loops are arranged so that when the balloon catheter is inflated, adjacent loops diverge circumferentially relative to each other, thereby decreasing the overlapping region while increasing the diameter of the cylindrical shape (24, 25). As the diameter of the cylindrical shape increases, the wire stent contacts the surface of a passageway in which the stent is inserted. In a method of the present invention, the wire stent (10) is fabricated from a wire formed into a planar serpentine configuration (30). The wire is centered over a semi-cylindrical trough (43) in a flat plate (40) and then pressed into the trough by a forming bar (45) so that a portion of the wire assumes the semi-cylindrical shape. A pulling tool (47), having a hook (47a) at one end, is engaged at the hook with the exposed loops (13) of the serpentine configuration for pulling the exposed loops over the exposed portion of the forming bar to form a generally cylindrical shape from the wire. Once the wire is extracted from the trough and the forming bar is removed, a folded balloon catheter (22) is inserted through the cylindrical shape and the wire is tightly pressed about the catheter.



BEST AVAILABLE COPY

Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

即日本国特許庁(IP)

① 特許出願公開

昭63-230158 ⑩ 公 開 特 許 公 報 (A)

@Int_Cl_4

識別記号

庁内整理番号

匈公開 昭和63年(1988) 9月26日

A 61 B 17/00

3 2 0

6761-4C

·審査請求 未請求 請求項の数 28 (全8頁)

⑤発明の名称 血管内ステント

> 願 昭63-37323 ②特

四出 願 昭63(1988)2月19日

侵先権主張

到1987年3月13日到米国(US)到25736

70発 明 者 セザーレ・ジアンター - アメリカ合衆国イリノイ州61821,シヤンペーン,ヴアレ

ー・ブルツク・ドライブ 2208

切出 願 人 クツク・インコーポレ

アメリカ合衆国インデイアナ州47402, ブルーミントン,

ーテツド サウス・カリー・パイク 925

邳代 理 人 弁理士 湯茂 恭三 外4名

細

1. [発明の名称]

血管内ステント

2. [特許請求の範囲]

- (1) 一連の直線部分および複数の屈曲部を含む ヘビ状形態に成形されたワイヤーであって、前記 直線部分は前記屈曲部により結合されて一連のた がいちがいのループ(輪)を形成し、前記ヘビ状 形態は縦方向軸線を有する円筒形状に成形され、 前記直線部分は前記軸線を取巻いて該軸線にほぼ 垂直なほぼ円形形態に曲げられる、ワイヤーと、 前記円形形態を拡張するための装置と、を含むス テント。
- (2) 前記ワイヤーはマリアプル(可鍛)材料か ら作られる、讃求項(1)記載のステント。
- (3) 前記ワイヤーが、焼なましステンレス鋼、 タングステンおよびブラチナから成る異からのマ リアブル材料で作られる、請求項(1)記載のステン ٠,
 - (4) 前記拡張するための装置はパルーン・カテ

- ーテルであり、該バルーン・カテーテルは前記円 筒形状内に受承されて前配軸線にそって延在する、 請求項(1)記載のステント。
- (5) 前記パルーン・カテーテルは折りたたまれ たパルーン・カテーテルである、請求項(4)記載の ステント。
- (6) 前記たがいちがいのループが前記屈曲部に 隣接して縦方向に重なる部分を含むような収縮状 態を、前記円形形態が有する、請求項(1)記載のス テント。
- (7) 隣り合せのループの前記縦方向に重なる部 分が前記収縮状態に対して円周方向に拡げられる ような拡張状態を前記円形形態がさらに有する、 請求項(6)記載のステント。
- (8) 前記拡張するための装置はバルーン・カテ - テルであり、眩パルーン・カテーテルはたたま れて前配円筒形状内に受承され、前記軸線にそっ て延在する、耐水項(7)配截のステント。
- (9) 前記拡張するための装置の拡張に応じて円 周方向に拡がるように配置される、縦方向に重な

る部分を前記たがいちがいのループが前記屈曲部 に隣接して有する、請求項(1)記載のステント。

- (10) 前記拡張するための装置がパルーン・カテーテルであり、該パルーン・カテーテルはたたまれて前記円筒形状内に受承され、前記軸線にそって延在する、請求項(9)記載のステント。
- (11) 前記ワイヤーは2つの反対側の端を有し、 該端がほぼ遮蔽されるように該端の各々に隣接す るループに前記ワイヤーが成形される、請求項(1) 記載のステント。
- (12) 前記ワイヤーの外径は 0.0018 in (46 μm) である、請求項(1)記載のステント。

(13) 縦軸線を有し:

a) 各々が尖頭部を有する複数の縦方向に隔 置されるワイヤーループであって、隣り合せの前 記ループは一つのワイヤー部分を共有し該ループ の各々は、該ループを円周方向に移動させること により円筒形状を拡張または収縮し得るように、 前記擬軸級の回りで不連続な円筒形状に成形され る、ワイヤーループ;

ント。

- (18) 前記拡張するための装置は折りたたみパルーン・カテーテルを含む、請求項(17) 記載のステント。
- (19) 前記ワイヤーループの各々がマリアブル材料で作られている、請求項(13) 記載のステント。
- (20) 前記ワイヤーループの各々の外径が 0.0018 in(46/4m) である、請求項(13) 記載のステント。

(21) 縦軸線を有し:

- a) 前記縦軸線の回りに配置され、隣り合せのものが尖頭部にて結合される、たがいちがいの、時計回りおよび反時計回りの一重コイルの螺旋部分;
- b) 隣り合せの尖頭部が相互に対して円周方向に移動するように前記螺旋部分を収縮状態から 拡張状態に拡張させるための装置: を含むワイヤーステント。

(22) 前記拡張させるための装置は、前記縦軸線 にそって延在して前記螺旋部分の各々の中に受承 される折りたたみパルーン・カテーテルである、 b) 収縮状態から拡張状態に前記円筒形状を 拡張させるための装置;

を含むステント。

- (14) 隣り合せのループの前配尖頭部が反対向き になるように前記ループが配置される、請求項 (13) 記載のステント。
- · (15) 前記ループは隣り合せのルーブの前記尖頭 部が反対向きになるように配置され;

前記隣り合せのループが相互に縦方向に重なるような第1の重なり領域を有する前記円筒形状を 前記収縮状態が含む;

請求項(13)記載のステント。

- (16) 前記隣り合せのループが相互に縦方向に重なる第2の重なり領域であって、前記第1の重なり領域を有する前り領域よりも小さい第2の重なり領域を有する前記円筒形状を前記拡張状態が含む、請求項(15)記載のステント。
- (17) 前記縦軸線にそって延在して前記円筒形状の中に受承されるパルーン・カテーテルを前記拡張するための装置が含む、謂求項(13) 記載のステ

請求項(21)記載のステント。

- (23) 前記螺旋部分がマリアプル材料で作られている、請求項(21) 記載のステント。
- (24) 前記螺旋部分の各々のワイヤー外径が 0.0018 in (46 μm) である、請求項(21) 記載のステント。
- (25) a)各々の端が閉鎖された一連のたがいちがいの対向するループを有する扁平なヘビ状形態にワイヤーを成形する段階;
- b) 半円筒形壁をもつみぞを有する平らな表面上に、前記へビ状形態が前記みぞの上方中心に くるように前記みぞの上に前記ワイヤーを配置す る段階:
- c) 円筒形工具を用い、該円筒形工具と前記 円筒形態の間で前記ワイヤーを前記みぞの中に押 しこむ段階;
- d) 前記ループが相互に隣り合せに縦方向に 並ぶように、縦軸線を有するほぼ円筒形状に前記 ワイヤーを成形するために、前記対向するループ を前記円筒形工具の上に押しかぶせる段階; を含む方法。

(26) e) 前記円筒形工具を取り除き、前記ワイヤーを前記みぞから取り出す段階;

- f) 前記円筒形状の中に折りたたみパルーン・カテーテルを挿入する段階;
- g) 前記ワイヤーがその全長にわたって前記バルーン・カテーテルに接触し、隣り合せのループが該ループの閉鎖端近くに縦方向に重なる部分を有するように、前記円筒形状を前記パルーン・カテーテルの回りに引き絡める段階;

をさらに含む、請求項(25)記載の方法。

(27) ワイヤーを属平なヘビ状形態に成形する前記 段階が前記ワイヤーの各自由端の近くにループを成 形する段階を含む、請求項(25)記載の方法。

(28) a) たがいちがいの時計回りおよび反時計回りの一重コイルのワイヤー螺旋部分を有し、該螺旋部分の隣り合せのものが尖頭部にて結合されているワイヤーステントを、折りたたみパルーン・カテーテルの回りに係合させる段階;

b) 前記カテーテルおよびステントを通路の中 に位置決めする段階;

れでは、ステントが圧縮されて、さやの中に納められる。さやを血管系の中に配置して、さやを引き戻しながら、扁平端のプシャーによってステントを所定位置に保持する。この特定のステントのジグザグ形態は通路の中で膨張して通路を開放、拡張したままにする。

様々な形状のウズ巻バネから成るステントが、 米国特許第4.553.545号明細費および放射線 医学(Radiology)1984年9月号、152: 659-663「透光的に挿入される血管内補綴 の放射線医学的追跡治療:拡張式螺旋を用いる実 験的研究(Radiology Follow-up of Transluminally Inserted Vascular Endoprosthsis: An Experimental Study Using Expanding Spirals)」に、マース(Maass)他によっ て記載されている。このウズ巻バネの端にトルク なかけると、コイルの数が増し、その間に、挿入 のためにステント直径が被ずる。挿入が終った後 で、ウズ巻バネに反対向きのトルクをかけてステ ント直径を増す。この型式のステントの使用には、 c) 前記ステントが前記通路に係合するまで 隣り合せの尖頭部を相互に対して円周方向に移動 させるように、前記パルーン・カテーテルをふく ちませる段階;

を含む、ステントの挿入方法。

3. 〔発明の詳細な説明〕

・本発明はステント、およびステントの挿入方法 に関する。

様々な状況において、収縮した血管を拡張するため、または血管内に開放通路を保つための装置を与えることが望まれる。このような状況は、例えば冠状動脈の血管形成術の後などに生ずる。これらの状況において、拡張された血管の再狭窄を防ぎ、または血管形成術に伴う内膜裂断により生ずる「フラップ」による閉塞の危険を除くために、ワイヤーステント(wire stent)が有用である。呼吸管および輸胆管のつぶれそうな組織を補強するのにも使われることができる。

従来のワイヤーステントの代表例は、米国特許 第4.580.568号明細書のステントであり、そ

ステントが血管内に挿入された後でステントにトルクをかけるための複雑な同軸ケーブルが必要である。

ドッター(Dotter)他はカテーテルを通して通路に送りこまれる熱記憶合金から成る補綴の使用を報告した。放射線医学1983年4月号147:259-260「透光性拡張式ニティノール・コイルステント接合:予備報告(Transluminal Expandable Nitinol Coil Stent Grafting: Preliminary Report)」ドッター他を参照のこと。このコイルステントは冷却により収縮され、挿入され、ステントが通路内で膨張するまでそのまま加熱される。このステントは熱コイルを加熱するための電気エネルギーを供給し得る取外し自在の位置決め装置によって血管内に配置される。

本発明に関係のありそうな他の文献には次の米国特許第3.278.176号明細書;同第3.868.956号明細書;同第4.425.908号明細書;および同第4.214.587号明細書がある。

従来のワイヤーステントおよび拡張式コイルス テントの欠点は、これらのステントが製作困難で あるか、身体の通路内に挿入するには複雑過ぎる か、である。これらのステントの各々はステント を血管内に挿入し拡張させるために複雑な装置の 使用を要する。他方、より複雑でないワイヤース テントは、著しい曲線や屈曲を有するカテーテル の中に通すための軸方向の順応性を欠いている。 本発明は、製作が容易で、装着が簡単で、血管ま たは通路の曲級および屈曲をめぐって送り込むこ とのできるワイヤーステントを与えることにより、 これらの問題の各々に対処する。一連の直線部分 と複数の屈曲部を含むヘビ状形態に形成されたワ イヤーをステントが含む。直線部分は屈曲部によ って結合されて一連のたがいちがいのループ(輪) を形成する。ヘビ状形態は縦軸線を有する円筒形 に成形され、直線部分は凝軸線を取囲みそれには ば垂直なほぼ円形形態に曲げられる。円形形態、 従って円筒形状を拡張するための、パルーン・カ テーテルを含む装置が与えられる。パルーン・カ

図の端面図に示すように円形形態に成形されるので、ステント10に円筒形開口部12が形成される。

曲線部分11および尖頭13は一連のたがいち がいの時計回り向きのループ15および反時計回 り向きのループ16を形成する。軸線26に対対 る時計回り方向は恣意的に選ばれて、第10の収縮 では、これらのループ15・16は第3図にに状態 では、これらのループ15・16は第3図にに状態 ではなり領域20によってこの重なり領域 20は端から見た時にステントが連続の円形はなり であるかのような外見を与えるが、第10ののような外見を与えるが、第10ののような外見を与えるが、第10ののまが が第3図のように見た時には、ステントが が第3回のように見た時には、ステントが が明らかであるののような外見を与えるが、第100の が第3回のように見た時には、ステントが が明らかであるののように見た時には、ステントが の特性の意義は第3回と第4回を比較して説明される。

第3図において、図示のステント10はカテーテル22の回りに取付けられ、カテーテルにはカテーテルの供給オリフィス22aを取巻いて膨張

テーテルはたたまれて円筒形状の中に受承され、 円筒形状の軸線にそって延在する。バルーン(風 船)をふくらませるにつれて隣接するループが相 互に対して円周方向に拡がるように、直線部分が バルーン・カテーテルを巻くように成形される。

本発明の原理の理解を進める目的で、以下に添 付図面の実施例を参照し、該実施例を記載するの に特定の貫語を使用する。しかし、そのために本 発明の範囲を制限することは意図されず、本発明 が関連する当業者が通常思いつくような変更、図 解される装置の他の変形、そして図解される発 明の原理の他の応用が考えられることは当然であ る。

第1図を参照すると、図示のワイヤーステント 1 ①は縦軸線26を有する。ステントは軸線26 に対してはば垂直の位置にある複数の曲線部分 1 1を含む。隣合せの曲線部分11は屈曲部、つまり尖頭13により結合される。ワイヤー端を遮 蔽するために、ワイヤーステント10の各自由端 にループ18が形成される。曲線部分11は第2

自在のバルーン23が固着される。この実施例に 用いられるバルーンは、第3図に示すようにバルーン23のフラップ23aがカテーテル22の上 にたたまれている折りたたみバルーンである。た たまれたフラップ23aはバルーン材を過度に引 き伸ばすことなく、またバルーンを破裂させる恐 れもなしに、バルーン23を特定直径まで膨張さ せる。

ステントはカテーテル22とパルーン23の回りに圧縮されているので、身体の特定通路に挿入し得るように決められた収縮時の直径をとる。時計回りルーブ15および反時計回りルーブ16は領域20にて重なっており、ワイヤーのパネこわさが挿入中にステントをこの位置に保つ。組立体が身体の通路の曲線部および屈曲部をめぐって送られている時でも、ステント10はカテーテル22に密着したままである。

カテーテルおよびステントが充分に通路内に挿入された後、ステント10を押して通路内面に接触させ、また少くとも場合によっては、通路を拡

張するように決められた直径25までパルーン23が彫らませられる。パルーンが彫らむにつれて、時計回りルーブ15および反時計回りルーブ16は円周方向に拡がり、最終的に、ループ間の軸方向の重なりは第4図に示す領域21にまで減ずる。よって、縦軸線に対するステント10の有効直径は、従来技術の提案する熱彫設またはステントにねじり力をかけることなく、増大する。

級50を有するワイヤーステント29の分解図である。右手の法則による時計回り方向が軸線50の回りの太い矢印48によって示される。ステント49は一連のたがいちがいの、一重コイルの反時計回り螺旋部分51と一重コイルの反時計回り螺旋部分51と一重コイルの反時計回り螺旋・部分52を含む。螺旋部分51b・52bを有する。降り合せの螺旋部分は尖切の螺旋部分の後端に連結される。よって、時計回り螺旋部分の後端に連結される。よって、後者の端52をは前者の端51bに連結される。

本発明のステントの使用方法において、ステントとバルーン・カテーテルの組立体8 0 は第 6 図に示すように、患者の身体7 0 の中の動脈のような通路7 2 に挿入される。組立体8 0 は通路7 2 の曲線部7 6 をめぐって操作される時に、収縮形態にある。カテーテル8 2 の可撓性は組立体8 0 が曲線部7 6 に追従するようにし、他方、ステン

16が押されて重なり合う位置に入らないように 充分な強度とこわさをこの材料が有する。さらに、 カテーテル22が除かれてバルーンがもうステントを安定させていない後でも、ステントが通路内 の所定位置を保って移動に抵抗するのに充分な強 度およびこわさを有する。適切なワイヤーの一例 は0.0018 in(46μm) の外径を有し、ステンレス鋼AISI316合金である。

収縮状態の重なり領域20は充分大きくて、ステントとカテーテルの接触面積は大きく、組立体を挿入している間にステントが移動しないように付加的な予防を与える。膨張状態において、重なり領域21は、ステントを挿入する通路に連続の円周方向の支持を与えるのに充分な大きさな有するべきである。本発明の一例において、重なり領域20はほとんど円周方向に360°まで延在する。判り易くするために、図示の実施例では重なり20がかなり小さく示されている。

望ましい実施例は一重コイルの螺旋部分に分割 されることができると見なされる。第5図は縦軸

ト84の強度とこわさは挿入中にカテーテルのバルーン86に身体をぴったり係合させたままにする。通路は通路のもう一つの屈曲部に閉塞を有する。

第7図において、ステントとバルーン・カテーテルの組立体80は通路72に充分に挿入されて、ステント84とパルーン86は閉塞74の直ぐ近くに配置されて通路の曲線に追従している。第8図では、この組立体が拡張形態80′で示され、これではバルーン86′がふくらまされて、ワイヤーステント84′が拡張されて通路に接触し、それを拡げている。判り易くするために、第8図ではその拡張を誇張してある。組立体は閉塞74(第7図)を除いて通路を開放するのに充分な量だけ拡張される。つぎにパルーンをしばませてカテールを抜き、ステントが通路を開いて保持するままに放置する。

本発明の方法はステントを製作する工程に関する。第9図を参照して、ワイヤー 3 0 が扁平なへ ヒ状形状に曲げられる。この形状は屈曲部、また は尖頭部35により結合された一連の直線部分 33を含む。成形手順が始まると、直線部分33 は曲線部分11になり、尖頭部35は尖頭部13 になる。また、中心線31の両側のワイヤー部分 30は第9図に示すように時計回りループ15と 反時計回りループ16になる。自由端60は第1 図のループ18のようなループに成形されること ができる。

成形ダイ39は中に直線みぞ42を形成された 平板40を含む。第10図の断面図では、このみ ぞが半円形表面43を有することが判る。ワイヤ -30は、その中心線31がみぞ42の中心線に ~数するように平板40の上に平らに置かれる。

第11図および第12図に示すように、成形バー45を用いて、ワイヤー30がみぞ42の中に押しこまれ、半円形表面43に対して押しつけられる。成形パー45はプラスチックのパンド46により保持される。ループ15.16の端はみぞ42から上方、つまり外方に、平板40の表面より上に突き出る。本発明の方法の次の段階におい

ton) のクック社(Cook Inc.) からカタログ番 号OMG 4.0 - 4.5 および 5.3 FR カテーテルとし て入手し得るような様々な設計のものであること ができる。

添付図面および前記記載に本発明を図解し、詳細に説明したけれども、それらは説明的性格のものと考えるべきであり、望ましい実施例を開示し記載したのみであるのは明らかである。

4. 〔図面の簡単な説明〕

第1図は本発明のワイヤーステントの斜視図、 第2図は第1図のワイヤーステントの端面図、 第3図はたたまれたパルーン・カテーテルの回 りに係合し、収縮状態で示される、第1図のワイ ヤーステントの側面図、

第4図は第3図のワイヤーステントおよびバルーン・カテーテルの、拡張状態で示される側面図、第5図は第1図のワイヤーステントの一部分の分割分解図、

第6図はワイヤーステントおよびパルーン・カ テーテルが身体の通路の曲級部に配置された、身 て、第13図および第14図に示すように、引張り工具47を用いてループ15・16を露出表面45a(第12図)にかぶさるように引張る。引張り工具47の端にある約47aはこの引張り段階中、ループ15・16の尖頭部13に係合する。次に、成形パーを平板から持ち上げて、部分成形されたステントを平板40から取出す。パー45を取外し、この時点で第15図に示す形態の部分成形ステントが残される。

第15図に示すように、ステント10の縦方向円筒形開口部12を通してパルーン・カテーテル22が挿入され、第3図に示すように、ループ15・16の端がカテーテルに接するように押し付けられる。前記のように、ループ15・16が最終的な重なり位置にある時、その重なり量はかなり大きいことが望ましい。本発明の一例では、この重なり20(第3図)は約360°である。使用されるパルーン・カテーテルは、米国特許第4.637.396号明細強に示される設計、または、米国インディアナ州プルーミングトン(Blooming-

体の通路の切断図、

第7図はステントおよびバルーン・カテーテル が通路の閉塞部に隣接する通路内にある、第6図 に似た切断図、

第8図は、閉塞を除くために、バルーン カテーテルが ふくらまされてステントが通路に接している、第7図に似た切断図、

第9図は扁平なヘビ状形態に成形されて成形ダイ上に置かれたワイヤーを示す、本発明の方法の一段階の斜視図、

第10図は第9図の成形ダイの、10-10線 にそって矢印の向きに見た断面図、

第11図は成形パーにより成形ダイのみぞの中 に押しこまれたワイヤーの斜視図、

第12図は第11図の成形ダイおよび成形パーの、12-12線にそって矢印の方向に見た断面

第13図は引張り工具により成形パーの露出部分に引きからせられたヘビ状形態のループを示す、 第11図に似た斜視図、

第14図は第13図の成形ダイおよび成形ダイ の、14-14線にそって矢印の方向に見た断面 図、

第15図は本発明の方法の一段階で形成された ほぼ円筒状の開口部に挿入されたパルーン・カテ - テルの斜視図である。

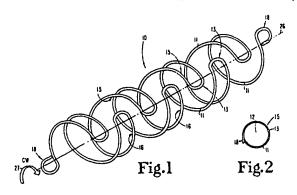
10…ステント

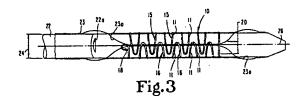
1 3 … 尖頭

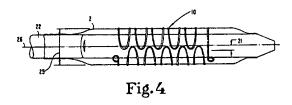
49…ステント

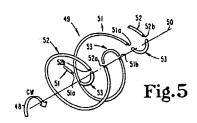
80…組立体

8 4 … ステント









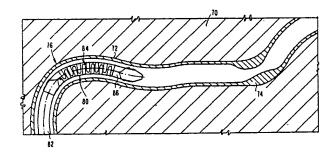
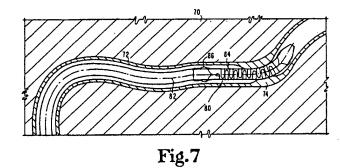


Fig.6



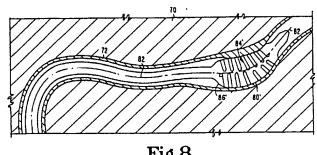
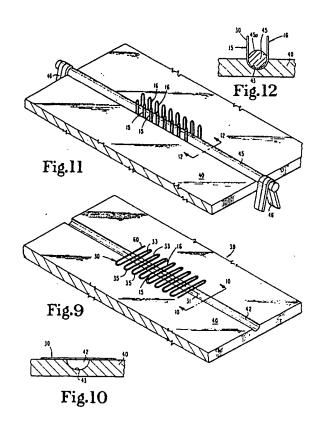
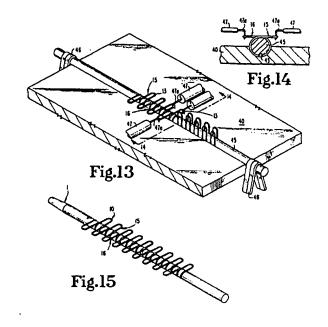


Fig.8





This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

□ BLACK BORDERS
□ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
□ FADED TEXT OR DRAWING
□ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
□ SKEWED/SLANTED IMAGES
□ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
□ GRAY SCALE DOCUMENTS
□ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
□ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
□ OTHER:

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.